

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

Appareils électromédicaux –

Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601 2-59 ed 1.0:2008



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2008 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

Appareils électromédicaux –

Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards.....	6
201.2 Normative references	7
201.3 Terms and definitions	8
201.4 General requirements	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	11
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	12
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	12
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	13
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	13
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	13
201.16 ME SYSTEMS.....	13
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.101 Laboratory accuracy of a screening thermograph.....	14
201.102 Screening thermograph alarm conditions	17
Annexes	18
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	18
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	20
Annex BB (normative) CALIBRATION SOURCE	26
Annex CC (informative) Reference to the essential principles	27
Bibliography.....	29
Index of defined terms used in this particular standard.....	34
Figure AA.1 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time.....	24
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	10
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH	18
Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH	19
Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH	22
Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the essential principles	27

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-59: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of screening thermographs
for human febrile temperature screening**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 80601-2-59 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and of ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/697/FDIS	62D/720/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 12 P-members out of 15 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of ME EQUIPMENT for human febrile temperature screening.

This document describes ME EQUIPMENT that uses infrared technology to detect naturally emitted heat at the skin surface of the FACE. Such ME EQUIPMENT can be useful at ports-of-entry or ports-of-exit and the entrances to buildings under indoor environmental conditions to separate febrile from afebrile individuals to help prevent the spread of communicable diseases. Care can be needed when evaluating individuals under changing environmental conditions, but the inner canthus of the eye has been demonstrated to be a robust measurement site and is supplied by the internal carotid artery. [40] ¹⁾

A body core temperature of 38 °C or above was used as the criterion to restrict traveling during the SARS (severe acute respiratory syndrome) epidemic (April 2003). [73] The US Center for Disease Control advises that SARS typically begins with a temperature above 38 °C, which is 1 °C higher than normal human body core temperature which averages around 37 °C. [29] It is hard to give an accurate assessment of how many people were checked by infrared temperature measurements in China during the SARS epidemic. There is official Chinese government data indicating that during a two-month period in the spring of 2003, 30 million travelers were screened in China. From this cohort, 9 292 travelers with elevated temperature were detected and 38 were suspected of being SARS carriers. SARS was diagnosed in 21 of these cases. All elevated temperatures were confirmed using traditional clinical temperature measurements of body temperature. Although it is hard to determine the human body's core temperature accurately by infrared measurement of SKIN TEMPERATURE, it is a potential method for screening for elevated temperature values. [36] [73] [75]

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance, hereinafter referred to as the General Standard (see 1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

¹⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard²⁾ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of SCREENING THERMOGRAPHS intended to be used for the individual non-invasive febrile temperature screening of humans under indoor environmental conditions, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This International Standard sets laboratory characterization test limits for the SCREENING THERMOGRAPH.

NOTE A SCREENING THERMOGRAPH is intended for screening and detection of human subjects with SKIN TEMPERATURES elevated above normal. An elevated SKIN TEMPERATURE needs to be followed up by a subsequent temperature measurement using a clinical thermometer (see IEC 80601-2-56).

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for SCREENING THERMOGRAPHS as defined in 201.3.209.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular

²⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 29.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

ISO/TR 80600, *Medical Electrical Equipment – Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph*³⁾

ASTM E1213-97:2002⁴⁾, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1-8:2006 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 34.

Addition:

201.3.201

CALIBRATION

set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values of quantities indicated by a measuring instrument, or measuring system, or values represented by a material measure or a reference material and the corresponding values realized by standards

[ISO Guide 99, definition 2.39, modified]

201.3.202

CALIBRATION SOURCE

infrared radiation blackbody reference source of known and traceable temperature and EMISSIVITY

201.3.203

DETECTOR

infrared thermal sensor or array of sensors able to detect infrared thermal energy radiating from the surface of the FACE or other object

NOTE The DETECTOR responds to the net infrared radiation and converts that response into electrical signals.

201.3.204

EMISSION

ratio of the emitted thermal rate of propagation of electromagnetic energy emitted by an object as a consequence of its temperature propagated in a given direction, per unit solid angle about that direction and per unit area projected normal to the direction of a surface to that of a ideal blackbody at the same temperature and under the same spectral conditions

NOTE 1 The EMISSION of dry human skin is accepted to be 0,98.

NOTE 2 An ideal blackbody is described by Planck's Law.

201.3.205

EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

part of the SCREENING THERMOGRAPH that is used to ensure accurate operation between CALIBRATIONS using an infrared radiation source of known temperature and EMISSION

NOTE The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE is normally imaged in each thermogram or prior to each thermogram.

³⁾ To be published.

⁴⁾ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA

201.3.206**FACE**

anterior cranial face of the PATIENT being measured

201.3.207**IMAGE PIXEL**

individual infrared thermal detections from the DETECTOR

NOTE The number of IMAGE PIXELS is given in an array format. e.g. number of sensors in horizontal (H) by number of sensors in vertical (V) e.g. for a 120 (H) x 120 (V) DETECTOR array, the number of IMAGE PIXELS would be 14,400.

201.3.208**LABORATORY ACCURACY**

closeness of the agreement between the result of a measurement (with SCREENING THERMOGRAPH) and the true value of the measurand

NOTE LABORATORY ACCURACY is a qualitative concept. For a quantitative description, the term 'uncertainty' should be used.

201.3.209**SCREENING THERMOGRAPH**

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that:

- detects infrared radiation emitted from the FACE from which a thermogram is obtained from the TARGET;
- detects infrared radiation emitted from an EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE;
- displays a radiometric thermal image;
- obtains a temperature reading from the TARGET; and
- compares that temperature reading to the THRESHOLD TEMPERATURE to determine if the PATIENT is febrile

NOTE 1 A SCREENING THERMOGRAPH is a non-contact, non-invasive temperature screening ME EQUIPMENT used to measure the FACE temperature and indicate the screened region with a different colour if the temperature is above the THRESHOLD TEMPERATURE setting.

NOTE 2 A SCREENING THERMOGRAPH has to identify the TARGET from the thermogram to obtain the TARGET temperature reading.

201.3.210**SELF-CORRECTION**

automatic process carried out to compensate for DETECTOR drift

NOTE An uncooled microbolometer DETECTOR can be subject to significant drift in its measurements over time.

EXAMPLE To reduce the error caused by possible drift, the SCREENING THERMOGRAPH carries out a SELF-CORRECTION.

201.3.211**SKIN TEMPERATURE**

skin surface temperature as measured from the WORKABLE TARGET PLANE of a SCREENING THERMOGRAPH, with an appropriate adjustment for skin EMISSIVITY

NOTE The EMISSIVITY of dry human skin is accepted to be 0,98.

201.3.212**TARGET**

region of the FACE selected for THRESHOLD TEMPERATURE comparison

201.3.213**TARGET PLANE**

in-focus plane perpendicular to the line of sight of a SCREENING THERMOGRAPH

201.3.214

THRESHOLD TEMPERATURE

temperature setting, above which the SCREENING THERMOGRAPH indicates that the TARGET is potentially febrile

NOTE This is typically indicated in degrees Celsius.

201.3.215

WORKABLE TARGET PLANE

region of TARGET PLANE that meets the specified performance requirements

NOTE The WORKABLE TARGET PLANE can be the whole or part of the TARGET PLANE.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

When applying this document to a SCREENING THERMOGRAPH, definitions and requirements that use the term PATIENT shall be considered as applying to the person being screened for a febrile state.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY of the SCREENING THERMOGRAPH	201.101.2.2
THRESHOLD TEMPERATURE and the resulting ALARM CONDITION	201.101.2.3 201.102.2
Start-up TECHNICAL ALARM CONDITION	201.102.1
NOTE Failure to indicate that the SCREENING THERMOGRAPH is not capable of performing to specification is considered a loss of ESSENTIAL PERFORMANCE.	

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

a) *Addition:*

* The range of environmental conditions for NORMAL USE shall include:

- a temperature range of 18 °C to 24 °C;
- a relative humidity range of 10 % to 75 %.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.7.9.2.101 SCREENING THERMOGRAPH

The instructions for use shall:

- a) instruct the OPERATOR to ensure that the FACE is unobstructed by hair, eyeglasses, and other objects because their presence will interfere with the ability of a SCREENING THERMOGRAPH to detect a febrile condition.
- b) disclose the recommended position of the FACE required to obtain the TARGET relative to the optical pathway of the SCREENING THERMOGRAPH;

EXAMPLE Position of the FACE relative to the lens of the infrared camera.

- c) recommend secondary screening with a clinical thermometer of any individual that the SCREENING THERMOGRAPH indicates is possibly febrile.

201.7.9.3.101 SCREENING THERMOGRAPH

The technical description shall include:

- a) a reference to ISO/TR 80600, *Medical electrical equipment — Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph*, (the guidance document for the application of SCREENING THERMOGRAPHS), upon its publication;
- b) a recommendation that the relative humidity in the area of screening should be maintained below 50 % and temperature below 24 °C to achieve the INTENDED USE and an explanation of the effects of elevated humidity and ambient temperature on the temperature reading caused by sweating.

NOTE 1 The measurements provided by a SCREENING THERMOGRAPH in INTENDED USE can be influenced when the PATIENT is sweating. Sweating thresholds can vary, according to a person's fitness level, environment of residence, length of adaptation and the relative humidity. [16]

- c) an explanation of the effects due to environmental infrared sources such as sunlight, nearby electrical sources and lighting, and instructions that these should be minimized;

NOTE 2 The RESPONSIBLE ORGANIZATION needs to be aware of the type of lighting used at the screening area. Lighting such as incandescent, halogen, quartz tungsten halogen and other type of lamps that produce significant interference (heat) should be avoided.

NOTE 3 The area chosen for screening should have a non-reflective background and minimal reflected infrared radiation from the surroundings.

- d) an explanation of the effects due to airflow, and instructions that this should be minimized.

NOTE 4 Drafts from air conditioning ducts can cause forced cooling or heating of the FACE and should be baffled or diffused to prevent airflow from blowing directly onto the PATIENT.

- e) a description of the TARGET.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 Usability

Additional subclauses:

201.12.2.101 Display

201.12.2.101.1 * Display colour scale

The SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an isothermal colour display for visual interpretation and rapid identification of the thermogram of the WORKABLE TARGET PLANE. The indication of temperature range, with colour code/temperature scale, shall be displayed. The SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with at least one colour mapping mode where the colours follow the order of the visible spectrum (e.g., rainbow scale) such that blue is cooler and red is hotter.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.101.2 Display temperature resolution

The temperature increment displayed in a thermal image of the SCREENING THERMOGRAPH should not exceed 0,1 °C.

NOTE This is typically indicated in degrees Celsius.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.102 * Response time and throughput

The SCREENING THERMOGRAPH should be capable of operating in near real-time for rapid and effective screening of a mass population. The MANUFACTURER shall estimate the throughput (time between measurements) in NORMAL USE of the SCREENING THERMOGRAPH. The average time required by a SCREENING THERMOGRAPH to measure, process and display the temperature of the FACE and throughput of the SCREENING THERMOGRAPH shall be disclosed in the technical description.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

201.12.2.103 * WORKABLE TARGET PLANE

The minimum display of the WORKABLE TARGET PLANE shall be 240 IMAGE PIXELS by 180 IMAGE PIXELS. In NORMAL USE, the thermogram of the FACE shall fill at least 180 IMAGE PIXELS by 135 IMAGE PIXELS. The WORKABLE TARGET PLANE should be perpendicular to the FACE to improve performance. [42] If the SCREENING THERMOGRAPH requires that the OPERATOR frame the thermogram of the FACE in the WORKABLE TARGET PLANE, a guide or mask shall be provided in the image of the WORKABLE TARGET PLANE on the display. [42]

NOTE 180 IMAGE PIXELS by 135 IMAGE PIXELS is 75 % of the minimum display of the WORKABLE TARGET PLANE.

The size or coordinates of the WORKABLE TARGET PLANE, if it is smaller than the SCREENING THERMOGRAPH'S TARGET PLANE, shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

201.14.13 * Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

Addition:

The SCREENING THERMOGRAPH shall be equipped with a NETWORK/DATA COUPLING that can communicate the following:

- a) radiometric thermal image of the FACE including an indication of temperature range, with colour code/temperature scale (see 201.12.2.101);
- b) date and time that the image was acquired;
- c) THRESHOLD TEMPERATURE;
- d) results of the comparison of the TARGET to this THRESHOLD TEMPERATURE.

The SCREENING THERMOGRAPH should be capable of communicating a visible light image of the FACE.

Compliance is checked by inspection.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

New clauses:

201.101 LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH

201.101.1 * TARGET

The measuring site of the TARGET shall include the inner canthus of each eye.

201.101.2 THERMOGRAM OF THE FACE

201.101.2.1 * MINIMUM TEMPERATURE IMAGING RANGE OF THE FACE

The SCREENING THERMOGRAPH shall be capable of creating a thermogram of the FACE over at least the range of 30 °C to 40 °C.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.2.2 * MINIMUM RADIOMETRIC TEMPERATURE LABORATORY ACCURACY

The temperature LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH, including the measurement uncertainty, shall be less than or equal to an offset error of $\pm 0,5$ °C over the range of at least 34 °C to 39 °C. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a PATIENT.

The uncertainty of the SCREENING THERMOGRAPH, u_{ST} , shall be calculated. The calculation shall include all relevant components of uncertainty according to Equation 1. The terms included in the calculation of uncertainty of the SCREENING THERMOGRAPH shall be disclosed in the technical description.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_s^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{all other relevant terms} \quad (1)$$

where:

- u_D is uncertainty of the measurement drift (see 201.101.4),
- u_s is uncertainty of the measurement stability (see 201.101.4),
- u_U is uncertainty of the measurement uniformity of the WORKABLE TARGET PLANE (see 201.101.6),
- u_{ER} is uncertainty of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE temperature (see 201.101.3.1),
- u_{MRTD} is uncertainty caused by the MRTD (see 201.101.5),

The total uncertainty of the LABORATORY ACCURACY (i.e. the measured temperature difference) shall be calculated using Equation 2.

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

where:

- u_{CS} is uncertainty of the calibration source used in calibration of the screening thermograph.

The measured radiometric temperature LABORATORY ACCURACY shall meet the criterion of Equation 3 to fulfill the requirements of this subclause.

$$t_{ST} - t_{CS} \leq |0.5| - |u| \quad (3)$$

- t_{ST} is the temperature of the CALIBRATION SOURCE measured by the SCREENING THERMOGRAPH,

t_{CS} is the temperature of the CALIBRATION SOURCE.

Compliance is checked by the following test:

- a) Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.
- b) Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.
- c) Select a CALIBRATION SOURCE temperature approximately equal to the bottom of the operating range.
- d) Measure the CALIBRATION SOURCE temperature 5 times.

NOTE The CALIBRATION SOURCE has a different EMISSIVITY than a PATIENT.

- e) Ensure the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.3.102).
- f) Calculate the mean of the five measurements.
- g) Repeat d) and e) with CALIBRATION SOURCE temperature approximately equal to the top of the operating range and three different points within the range.
- h) Evaluate the SCREENING THERMOGRAPH using Formula (3).

201.101.2.3 * THRESHOLD TEMPERATURE

The THRESHOLD TEMPERATURE shall be adjustable over at least the range 34 °C to 39 °C with increments not greater than 0,1 °C.

EXAMPLE The difference between measured SKIN TEMPERATURE and oral temperature derived from a population of representative study samples can guide the selection of the THRESHOLD TEMPERATURE.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.3 * EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

201.101.3.1 PERFORMANCE

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall have a known radiance temperature over the range of 33 °C to 40 °C with an expanded uncertainty of $\pm 0,3$ °C and a combined stability and drift of $\pm 0,1$ °C over the interval for measurement drift specified in 201.101.4.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.3.2 * SIZE

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall be capable of being imaged by the thermal imager of the SCREENING THERMOGRAPH. The size of EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall be greater than or equal to 20 IMAGE PIXELS by 20 IMAGE PIXELS. The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE should be imaged by the same IMAGE PIXELS as the TARGET to minimize the effect of non-uniformity across the WORKABLE TARGET PLANE.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.4 * MEASUREMENT DRIFT AND STABILITY

The permissible drift and stability of a SCREENING THERMOGRAPH shall be less than or equal to 0,2 °C over an interval of 14 days or the CALIBRATION interval specified in the technical description, whichever is longer. A SCREENING THERMOGRAPH may use SELF-CORRECTIONS to maintain the drift within acceptable limits. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a PATIENT.

NOTE A low drift and stability ensures that the LABORATORY ACCURACY of the SCREENING THERMOGRAPH is maintained. Although the drift can be reduced if a SELF-CORRECTION is performed more regularly, SELF-CORRECTION performed too often creates interruptions in the ability to screen PATIENTS with the SCREENING THERMOGRAPH.

Compliance is checked with the following test:

- a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*
- b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*
- c) *Measure the CALIBRATION SOURCE every 5 s to 15 s for 8 hr.*
- d) *Ensure the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the temperature compared to the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*
- e) *Calculate the mean and standard deviation of the mean of the day's measurements.*
- f) *Evaluate stability by ensuring that 3 times the standard deviation is less than 0,1 °C.*
- g) *Repeat b) through f) consecutively for either 14 days or the CALIBRATION interval, whichever is longer.*
- h) *Determine the smallest and largest mean value as values calculated in e).*
- i) *Evaluate drift by ensuring that the difference of the values in h) is less than $\pm 0,1$ °C.*

201.101.5 * Minimum resolvable temperature difference (MRTD)

The maximum permissible MRTD shall be 0,1°C.

NOTE The minimum resolvable temperature difference reflects the smallest temperature (or equivalent temperature) difference that the SCREENING THERMOGRAPH can consistently detect within the WORKABLE TARGET PLANE.

Compliance is checked using the method specified in ASTM E1213-97.

201.101.6 * UNIFORMITY OF WORKABLE TARGET PLANE

The maximum permissible temperature (or equivalent temperature) difference measured at various locations distributed across the WORKABLE TARGET PLANE shall be 0,2 °C. Uniformity should not be obtained by utilizing IMAGE PIXEL averaging algorithms. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a PATIENT.

NOTE Good uniformity within the TARGET PLANE allows flexibility of deployment of the SCREENING THERMOGRAPH for screening the FACE.

Compliance is checked by using the following test.

- a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*
- b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*
- c) *Position a CALIBRATION SOURCE, complying with the requirements of Annex BB, maintained at a fixed temperature and at the nominal distance between the TARGET and the SCREENING THERMOGRAPH for optimal performance of the DETECTOR and lens at each of the four corners and the center of the WORKABLE TARGET PLANE. Choose at least 24 additional points, randomly distributed throughout the WORKABLE TARGET PLANE.*
- d) *Measure the CALIBRATION SOURCE at each of these points*
- e) *Ensure the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*
- f) *Determine the minimum and maximum measurements.*
- g) *Ensure that the maximum difference between the minimum and maximum measurements of temperature in the WORKABLE TARGET PLANE is 0,2 °C.*

201.101.7 * FACE POSITION

The WORKABLE TARGET PLANE of the SCREENING THERMOGRAPH shall accommodate a FACE that is positioned 0,75 m to 2,2 m above the floor. This requirement may be met by moving the infrared camera.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.8 * SCREENING THERMOGRAPH START-UP

The SCREENING THERMOGRAPH shall inhibit operation during the period of stabilization following start-up until it is capable of performing to drift specification 201.101.4. The maximum duration of this start-up period shall be disclosed in the instructions for use. See also subclause 201.102.1.

Compliance is checked by inspection and the tests of 201.101.4.

201.101.9 * Spatial resolution

The horizontal and vertical spatial resolution of an IMAGE PIXEL when imaging the TARGET in NORMAL USE shall be ≤ 1 mm and the value shall be disclosed in the technical description.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.10 * EMISSIVITY SETTING

An EMISSIVITY of 0,98 shall be used in the calculation of SKIN TEMPERATURE by the SCREENING THERMOGRAPH. [25] [61]

Compliance is checked by inspection.

201.102 SCREENING THERMOGRAPH ALARM CONDITIONS**201.102.1 * START-UP ALARM CONDITION**

A SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an ALARM SYSTEM that includes a TECHNICAL ALARM CONDITION of at least LOW PRIORITY during the period of stabilization following start-up until the SCREENING THERMOGRAPH is capable of performing to specification. See also subclauses 201.101.4 and 201.101.8.

Compliance is checked by functional testing.

201.102.2 * EXCEEDING THE THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION

A SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an ALARM SYSTEM that includes a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION of at least MEDIUM PRIORITY that indicates when the THRESHOLD TEMPERATURE has been exceeded inside of the TARGET. The technical description shall include a description of the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of the TARGET.

Compliance is checked by inspection of the technical description and functional testing.

Annexes

The Annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows:

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Addition:

201.C.5.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use
of a SCREENING THERMOGRAPH**

Description of marking	Subclause
Duration of start-up inhibitory period	201.101.8
Position of FACE relative to SCREENING THERMOGRAPH	201.7.9.2.101 b)
Secondary screening with a clinical thermometer	201.7.9.2.101 c)
Size of WORKABLE TARGET PLANE	201.12.2.103
Unobstructed FACE	201.7.9.2.101 a)

201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Addition:

201.C.6.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description
of a SCREENING THERMOGRAPH**

Description of technical description	Subclause
CALIBRATION interval	201.101.4
Effects of draft and direct airflow	201.7.9.3.101 d)
Effects of environmental infrared sources	201.7.9.3.101 c)
Horizontal and vertical spatial resolution of an IMAGE PIXEL when imaging the TARGET in NORMAL USE	201.101.9
Reference to IEC ISO/TR 80600, <i>Medical electrical equipment — Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph</i>	201.7.9.3.101 a)
Relative humidity recommendation and effects	201.7.9.3.101 b)
Response time	201.12.2.102
Spatial resolution of an IMAGE PIXEL	201.101.9
Terms included in calculation of uncertainty	201.101.2.2
THRESHOLD TEMPERATURE algorithm	201.102.2
Throughput	201.12.2.102

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59 ed 1.0:2008

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

A core body temperature of 38 °C or above was used as the criterion to restrict traveling during the SARS (severe acute respiratory syndrome) epidemic (April 2003). [73] The association between disease and temperature has been recognized since the earliest days of recorded medicine. Fever, one of the earliest observations, was for centuries a subjective assessment on the part of the physician. [42] The purpose of a SCREENING THERMOGRAPH is to quickly and accurately determine the surface SKIN TEMPERATURE of a human being by measuring the TARGET. The temperature of the TARGET is used to indirectly estimate the body core temperature.

SCREENING THERMOGRAPHS use infrared technology to detect naturally emitted heat at the skin surface of the FACE. SCREENING THERMOGRAPHS have been used at ports-of-entry, ports-of exit and the entrances to buildings under indoor environmental conditions with the intention of separating febrile from afebrile individuals to help prevent the spread of communicable diseases. A SCREENING THERMOGRAPH screens a FACE and allows the OPERATOR to quantify and visualize the SKIN TEMPERATURE profile. Since the SKIN TEMPERATURE greatly depends on both the skin blood perfusion and environmental conditions, SCREENING THERMOGRAPHS need to be used in a stable environment with minimum environmental interference in order to satisfy the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

The distribution of body core temperatures among humans is well known from many studies. The most significant problem associated with the use of SCREENING THERMOGRAPHS to detect fever is that the relationship between an elevated SKIN TEMPERATURE and febrile body core temperature is not well established. The relationship can be further complicated by perspiration, facial skin flushed from exertion, etc. As a result of this the use of SCREENING THERMOGRAPHS for the detection of fever from FACES is unsubstantiated. Until the use of SCREENING THERMOGRAPHS for the detection of fever from FACES is substantiated, all people suspected of being febrile with SCREENING THERMOGRAPHS should be confirmed with a secondary screening with a clinical thermometer.

The use of infrared technology in the design of a SCREENING THERMOGRAPH to determine the skin surface temperature of the TARGET requires correction of two radiation thermometry sources of error:

- a) those associated with the measurement device, such as CALIBRATION uncertainty, internal thermal stability and size-of-source effects; and
- b) those associated with the measurement context, such as EMISSIVITY and transmissivity of the surface, in-band background radiation and sight path absorption/emission and other details of the TARGET.

This document does not specify the infrared wavelength that should be utilized. Both the Mid-IR waveband (3 µm to 5 µm) and Long-IR waveband (8 µm to 14 µm) have been used in thermal screening of human beings. [25]

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.1.1 – Scope

The consequences of the transmission of infectious diseases can be catastrophic. In the past certain epidemics and pandemics have been controlled by classic public health measures using screening and quarantine. The entry to a quarantine process requires several levels of investigation. The process of determining whether or not an individual is possibly infected is a medical diagnostic process. [50] [57] As a result, equipment used for that purpose is a medical device.

Subclause 201.5.3 a)

To effectively use a SCREENING THERMOGRAPH, the environmental conditions need to be controlled within a range that will permit most individuals to be comfortable. The PATIENTS being screened should not be too cold or too hot and especially not sweating.

Subclause 201.12.2.101.1 – Display colour scale

Displaying a 'colourized' thermogram permits the OPERATOR to visually interpret and rapidly identify FACE temperatures above the THRESHOLD TEMPERATURE thereby allowing identification of potentially febrile individuals.

Two 'colourizing' methods or scales are commonly used. They are frequently referred to as the 'Iron temperature' scale and 'rainbow' or 'spectrum' scale.

The colour scales have the advantage of a logical progression of colours. The eye can see and process more colours than it can shades of grey. The colour temperature scales were originally created for just that purpose - a logical colour sequence and more perceivable steps - when grey scale monitors had limited useful dynamic range. [48] The iron temperature scale was devised for industrial purposes (e.g. looking at molten metals) where the temperature range of interest is very broad. For the relatively narrow range of human SKIN TEMPERATURES, the rainbow scale provides better visual discrimination. For this reason, the rainbow scale was chosen as the requirement.

Subclause 201.12.2.102 – Response time and throughput

RESPONSIBLE ORGANIZATIONS use this information to design appropriate screening processes for their institutions.

Subclause 201.12.2.103 – WORKABLE TARGET PLANE

This requirement is intended to ensure that there are sufficient IMAGE PIXELS in the thermogram of the FACE and TARGET to permit an accurate assessment.

Subclause 201.14.13 – Connection of PEMS by NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and public health authorities can use this information to manage their responses to public health emergencies.

Subclause 201.101.1 – TARGET

The current evidence indicates that inner canthi are the preferred site for fever screening due to the stability of that measurement site. [40] [50] [51]

Subclause 201.101.2.1 – Minimum temperature imaging range of the FACE

This requirement is intended to ensure that a complete thermogram of the FACE will exist. An incomplete thermogram of the FACE caused by out-of-range values can affect the ability of the SCREENING THERMOGRAPH to determine the TARGET.

Subclause 201.101.2.2 – Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY

The committee believed that this is the minimum radiometric LABORATORY ACCURACY that will permit the separation of febrile and afebrile subjects.

Table AA.1 illustrates some of the elements of uncertainty of the measurement of temperature using the CALIBRATION SOURCE with the SCREENING THERMOGRAPH. Table AA.1 includes examples of how to treat them in the estimation of overall uncertainty. Table AA.1 is for illustrative purposes only, not all uncertainty components are necessarily included.

Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH

Component of uncertainty	Type A/B	Uncertainty estimate	Distribution normal or rectangular and resulting divisor	Standard uncertainty
EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE, u_{ER}	A	0,3	2	0,15
Maximum permissible drift of the SCREENING THERMOGRAPH, u_D	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Maximum permissible measurement non-uniformity of the SCREENING THERMOGRAPH, u_U	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Maximum permissible instability of the SCREENING THERMOGRAPH, u_S	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
MRTD of the SCREENING THERMOGRAPH, u_{MRTD}	B	0,1	$2\sqrt{3}$	0,03
Uncertainty of the CALIBRATION SOURCE, u_{CS}	A	0,2	2	0,10
		Combined standard uncertainty	$k = 1$	0,21
		Expanded uncertainty	$k = 2$	0,42
NOTE The drift of the SCREENING THERMOGRAPH includes that of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE.				

Subclause 201.101.2.3 – THRESHOLD TEMPERATURE

Although the relationship between body core temperature and facial SKIN TEMPERATURES has not been fully established, data indicate that the expected temperature range is covered by this requirement. [40] [50] [51]

Subclause 201.101.3 – EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

These requirements are designed to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature. To meet this objective, the actual temperature of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE needs to be well known. The size of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE relative to its distance from the DETECTOR of the SCREENING THERMOGRAPH needs to be such that there are a sufficient number of IMAGE PIXELS to permit an accurate measurement.

Subclause 201.101.3.2 – Size

The CALIBRATION SOURCE is required to be sufficiently large so that the SCREENING THERMOGRAPH'S measurement is not affected by its small size and to allow a clear identification of the display colour within the WORKABLE TARGET PLANE.

Subclause 201.101.4 – Measurement drift and stability

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE. In operational use, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS will want the time interval between CALIBRATIONS to be as long as practicable since the SCREENING THERMOGRAPH has to be taken out of service for CALIBRATION.

Subclause 201.101.5 – Minimum resolvable temperature difference (MRTD)

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable determination of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE.

For a SCREENING THERMOGRAPH to be effective, a small MRTD is needed. This reflects the sensitivity of the SCREENING THERMOGRAPH when distinguishing between two close temperature values. A small MRTD permits fine adjustment of the THRESHOLD TEMPERATURE setting to optimize the effectiveness of the screening operation.

Subclause 201.101.6 – Uniformity of WORKABLE TARGET PLANE

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE. The SCREENING THERMOGRAPH should have adequate uniformity in terms of the response of the DETECTOR across the whole field of view, e.g. all sensors in the DETECTOR should respond to the same electromagnetic energy emitted by an object as a consequence of its temperature in a similar way.

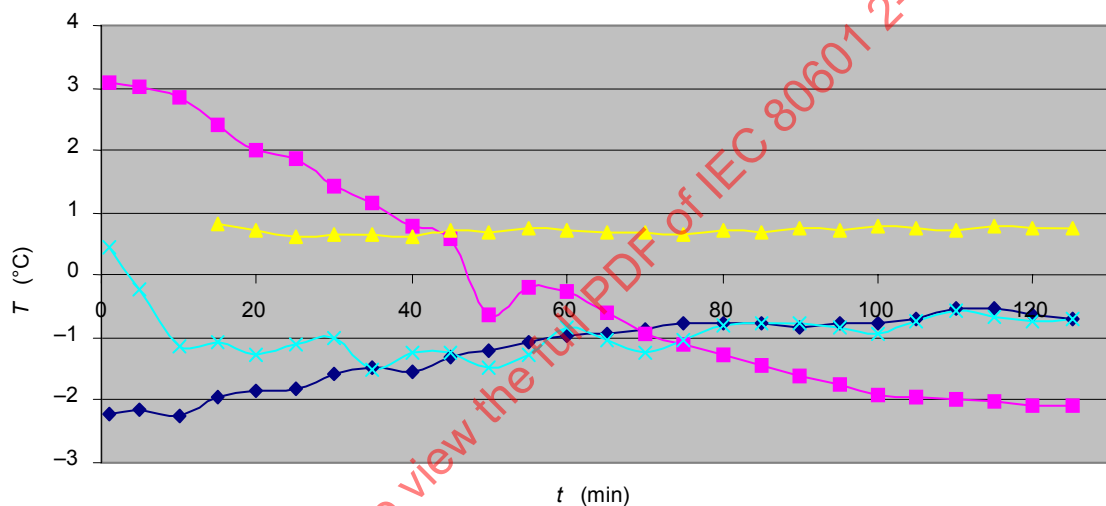
Subclause 201.101.7 – FACE position

SCREENING THERMOGRAPHS are used to screen the general population. The committee chose a minimum range of TARGET positions that permits the most ambulatory individuals to be

screened, including very tall individuals as well as ambulatory small children and individuals in wheelchairs.

Subclause 201.101.8 – SCREENING THERMOGRAPH start-up

Some DETECTORS and the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE exhibit significant drift during an initial period of stabilization. The LABORATORY ACCURACY of measurements during this period is suspect. Figure AA.1 [42] shows the actual drift of some DETECTORS following start-up. The change in measured temperature of four different DETECTORS is shown. The square symbols are from a single element cooled DETECTOR. The other symbols are from three different focal-plane array DETECTORS over time. The triangular symbols show the temperature readings from a cooled DETECTOR that does not indicate temperature until stability is achieved. None of these DETECTORS fulfill the LABORATORY ACCURACY requirements of this standard without correction. This requirement is intended to ensure that the entire SCREENING THERMOGRAPH as a whole is ready to operate.



IEC 1760/08

Figure AA.1 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time

Subclause 201.101.9 – Spatial resolution

This spatial resolution was chosen to ensure that there is sufficient resolution to measure the temperature of the TARGET. Heated resolution charts can be used to perform this test. [63]

Subclause 201.101.10 – EMISSIVITY setting

Published sources have reported human skin EMISSIVITY is in the range from 0,96 to 0,98. The measurement of EMISSIVITY is difficult and the uncertainty of the measurement could typically be 2 % to 5 % ($k = 2$). Varying the EMISSIVITY setting in the calculation of temperature changes the reported temperature and would otherwise cause errors. As a result, this standard specifies a fixed EMISSIVITY value for use in a SCREENING THERMOGRAPH.

Since the TARGET is required to include the inner canthus, which is shaped like the entrance to a cavity, its shape can cause an enhancement in EMISSIVITY compared to flat surfaces. Sweating does cause surface cooling of the skin and changes its temperature. The committee has not found evidence to indicate that sweating skin has an effect on EMISSIVITY. The

standard requires disclosures to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to remind them that controlled environmental conditions are needed to achieve specified performance.

The principle work on establishing the EMISSIVITY of human skin in the living body was carried out by the American physiologist Prof. James D Hardy between 1935 and 1939. He demonstrated that human skin has a high value of 0,98 regardless of skin colour. [25] The only significant work since that time has been published by Prof. Togowa, whose results using a reflectance radiometric technique has confirmed the data from Hardy. [61] There are no credible references to indicate that healthy skin deviates in its EMISSIVITY value. Most authors cite 0,98 or 0,97 as the value, [58] [59] [71] which at the temperatures of the human body surface do not show significant differences in temperature whichever value is used.

Subclause 201.102.1 – Start-up ALARM CONDITION

This requirement ensures that the SCREENING THERMOGRAPH is capable of performing to specification before it is used.

Subclause 201.102.2 – Exceeding the THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION

This requirement represents the ESSENTIAL PERFORMANCE of a SCREENING THERMOGRAPH. The THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION is used to discriminate febrile from afebrile persons. The algorithms chosen by the MANUFACTURER to determine THRESHOLD TEMPERATURE affect the performance of the SCREENING THERMOGRAPH. The RESPONSIBLE ORGANIZATION needs to understand the algorithm, e.g. single IMAGE PIXEL, average of 4 IMAGE PIXELS, average of 16 IMAGE PIXELS, used to make this THRESHOLD TEMPERATURE determination.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF file 80601-2-59 ed1.0:2008

Annex BB (normative)

CALIBRATION SOURCE

The CALIBRATION SOURCE is used as a known temperature reference for characterizing the SCREENING THERMOGRAPH. As such, it is important that radiance temperature is traceable to ITS-90 [12] through a national temperature standard. The CALIBRATION of the CALIBRATION SOURCE should be performed by a laboratory that is accredited to ISO 17025 for that purpose. The radiance temperature of the CALIBRATION SOURCE shall have an expanded uncertainty not greater than 0,2 °C and a combined stability and drift better than $\pm 0,05$ °C at the operating wavelength of the SCREENING THERMOGRAPH.

The CALIBRATION SOURCE shall have a known EMISSIVITY equal to or greater than 0,998. [8][42]

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601 2-59 ed1.0:2008

Annex CC (informative)

Reference to the essential principles

This particular standard has been prepared to support the essential principles of safety and performance of SCREENING THERMOGRAPHS as medical devices according to ISO/TR 16142. This particular standard is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this particular standard provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO/TR 16142. Other means are possible.

**Table CC.1 – Correspondence between this particular standard
and the essential principles**

Clause(s)/sub-clause(s) of this document	Corresponding essential principle of document ISO/TR 16142:2006	Qualifying remarks/Notes
All	A.1	And via IEC 60601-1:2005
All	A.2	And via IEC 60601-1:2005
All	A.3	And via IEC 60601-1:2005
201.4	A.4	And via IEC 60601-1:2005, 4, 7.9, 15
201.4, 201.7	A.5	And via IEC 60601-1:2005, 4, 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7, 16.2
201.4	A.6	And via IEC 60601-1:2005, 4.2
-	A.7.1	Via IEC 60601-1:2005, 9, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6.8, 11.7, 15.2
-	A.7.2	Via IEC 60601-1:2005, 11.6.6, 11.6.7, 11.7, 15.3.7, 16.2 c)
201.4	A.7.3	And via IEC 60601-1:2005, 4, 11.2, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7
-	A.7.4	
-	A.7.5	Via IEC 60601-1:2005, 11.3, 11.16.1, 11.16.2, 13.1.2, 13.2.6
-	A.7.6	Via IEC 60601-1:2005, 11.3, 11.6, 13.1.2, 13.2.6
-	A.8.1	Via IEC 60601-1:2005, 11.6.1, 11.6.7, 11.6.8, 16.2 c)
-	A.8.1.1	
-	A.8.1.2	
-	A.8.2	Via IEC 60601-1:2005, 11.6.7
-	A.8.3	Via IEC 60601-1:2005, 11.6.7
-	A.8.4	Via IEC 60601-1:2005, 11.6.7
-	A.8.5	Via IEC 60601-1:2005, 11.6.7
-	A.8.6	Via IEC 60601-1:2005, 7.2.17
201.14	A.9.1	And via IEC 60601-1:2005, 4, 8.2, 8.3, 8.5.2, 8.5.5, 8.6.6, 8.10.3, 8.10.4, 9, 11.2.2, 11.4, 11.5, 14, 16
201.4, 201.12	A.9.2	And via IEC 60601-1:2005, 4, 5, 8.9.1.5, 9, 12.2, 15.2
-	A.9.3	Via IEC 60601-1:2005, 4, 8.11.6, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 13.1.2, 15.4.3.5
201.12, 201.101, 201.102	A.10.1	And via IEC 60601-1:2005, 4, 12.1
201.12	A.10.2	And via IEC 60601-1:2005, 4, 12.2
201.7	A.10.3	And via IEC 60601-1:2005, 7.4.3
-	A.11.1	Via IEC 60601-1:2005, 4, 10, 12.4.5, 17
-	A.11.2.1	Via IEC 60601-1:2005, 4, 10, 12.4
-	A.11.2.2	Via IEC 60601-1:2005, 4, 12
-	A.11.3	Via IEC 60601-1:2005, 4, 10, 12.4.5.1
-	A.11.4	Via IEC 60601-1:2005, 4, 7.9.2.1, 7.9.2.2

Clause(s)/sub-clause(s) of this document	Corresponding essential principle of document ISO/TR 16142:2006	Qualifying remarks/Notes
-	A.11.5.1	Via IEC 60601-1:2005, 4, 10.1.2, 12.4
-	A.11.5.2	Via IEC 60601-1:2005, 4, 10.1.2, 12.4
-	A.11.5.3	Via IEC 60601-1:2005, 4, 10.1.2, 12.4
201.14	A.12.1	And via IEC 60601-1:2005, 4, 14
-	A.12.2	
-	A.12.3	Via IEC 60601-1:2005, 4, 7.8, 12.3
201.12	A.12.4	And via IEC 60601-1:2005, 4, 7.8, 12.3
-	A.12.5	Via IEC 60601-1:2005, 4, 17
-	A.12.6	Via IEC 60601-1:2005, 4, 8
-	A.12.7.1	Via IEC 60601-1:2005, 4, 9, 15.3
-	A.12.7.2	Via IEC 60601-1:2005, 4, 9.6
-	A.12.7.3	Via IEC 60601-1:2005, 4, 9.6
-	A.12.7.4	Via IEC 60601-1:2005, 4, 8.10.3, 8.10.4, 8.11
-	A.12.7.5	Via IEC 60601-1:2005, 4, 8.11.4, 11.1, 15.4.1, 16.9.1, 16.9.2.1
-	A.12.8.1	Via IEC 60601-1:2005, 4, 12.1, 12.4
-	A.12.8.2	Via IEC 60601-1:2005, 4, 7.8, 12.3, 12.4
201.12	A.12.8.3	And via IEC 60601-1:2005, 4, 7.4, 7.5, 7.6, 7.8, 12.2
201.7	A.13.1	And via IEC 60601-1:2005, 7, 16.2
-	A.14.1	Via IEC 60601-1:2005, 4, 11.1

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59 © IEC:2008

Bibliography

- [1] ISO Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*)
- [2] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [3] ISO 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [4] ASTM E1256-95(2007), *Standard Test Methods for Radiation Thermometers (Single Waveband Type)*, American Society for Testing and Materials
- [5] ASTM E1311-89(2004), *Standard Test Method for Minimum Detectable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems (MDTD)*, American Society for Testing and Materials
- [6] ASTM E1543-00(2006), *Standard Test Method for Noise Equivalent Temperature Difference of Thermal Imaging Systems (NETD)*, American Society for Testing and Materials
- [7] ASTM E1862-97(2002), *Standard Test Methods for Measuring and Compensating for Reflected Temperature Using Infrared Imaging Radiometers*, American Society for Testing and Materials
- [8] ASTM E1965-98(2003), *Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature*
- [9] ASTM E1933-99, *Standard Test Method for Measuring and Compensating for Emissivity Using Infrared Imaging Radiometers*, American Society for Testing and Materials
- [10] EN 12470-5:2003, *Clinical thermometers – Part 5: Performance of infrared ear thermometers (with maximum device)*, European Standard
- [11] BSI BS 1041-5:1994 *Temperature measurement – Part 5: Guide to selection and use of radiation pyrometers*, British Standard
- [12] ITS-90, International Temperature Scale of 1990, *Procès-Verbaux du Comité International des Poids et Mesures*, 78th meeting, 1989, pp. T1-T21 (French version) and pp. T23-T42 (in English).
- [13] JIS A 1423:1983 *Simplified Test methods for Emissivity by Infrared Radio Meter*, Japanese Industrial Standard
- [14] JIS C 1612:2000 *Test Methods for Radiation Thermometers*, Japanese Industrial Standard
- [15] OIML/CD3, *Procedure for calibration and verification of the main characteristics of thermographic instruments*, Organisation Internationale de Métrologie Légale⁵
- [16] BAE J-S. et al. Prolonged residence of temperate natives in the tropics produces a suppression of sweating. *Pflügers Archiv European Journal of Physiology*, (2006) 453/1, pp.67-72
- [17] CHRZANOWSKI, K., et al. Testing of the Thermal Imagers for Non-Destructive Thermal Testing Applications. *ASTM Journal of testing and evaluation*, (2000) 28/5, pp.395-402
- [18] CHRZANOWSKI, K. *Non-contact thermometry Measurement Errors*. Polish Chapter of SPIE, Research and Development Treatises, (2001) 7

⁵ Available at http://www.oiml.org/download/cds/tc11_sc3_3cd.pdf

- [19] DEWITT, D. P., and NUTTER, G. D. *Theory and Practice of Radiation Thermometry*. John Wiley and Sons Inc, (1989)
- [20] FISCHER, J. *Development in Infrared Radiation Thermometry*. Proc. TEMPMEKO 1999, edited by DE GROOT, M. and DUBBELDAM, J., Nmi VSL, Deff, (1999) pp.27-34
- [21] GERSHON-COHEN J., BORDEN A. and HERMEL M. Thermography of extremities after smoking. *Br J Radiol* (1969) 42, pp.189-191
- [22] GERSHON-COHEN J., HABERMAN J. Thermography of smoking. *Arch Environ* (1968) 16, pp.637-641
- [23] GIBSON, C. E., et al. *Radiance Temperature Calibration*. NIST Special Publication 250-43
- [24] GOPEL, W., et al. *Sensor, A comprehensive Survey*. Thermal Sensors (Ed. SCHOLZ, J. and RICOLFI, T.), VCH Publishers Inc, (1990) 4
- [25] HARDY, J. D., et al. The radiation of heat from the human body, IV. The emission, reflection, and transmission of infra-red radiation by the human skin. *J Clin Invest* (1934) 13, pp.817-831
- [26] HASSAN, M. et al. "Infrared Imaging for Tissue Characterization and Function". in *The Biomedical Engineering Handbook* (ED BRONZINO, J.), CRC, (2006) Chpt 30, pp.1-25
- [27] Infrasppection Institute, *Guidelines for Measuring Distance/Target Size Values for Quantitative Thermal Imaging Cameras*. Infrasppection Institute document, (2000)
- [28] JONES, T. P. "A NML (Australia) facility for the calibration of radiation thermometers from 50°C to 2000°C" in *Temperature: Its Measurement and Control in Science and Industry*, ed. By SCHOOLEY, J.F., American Institute of Physics, New York (1992) 6, pp.1105-1110
- [29] KAYDOS-DANIELS, S. C. et al. *Body Temperature Monitoring and SARS Fever Hotline, Taiwan*. Emerging Infectious Diseases, (2004) 10/2, pp.373-376
- [30] KAW, G. *Evaluation of THERMAL IMAGERS in a healthcare setting – problems and pitfalls*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore
- [31] LEE, C.F., et al. *Infrared Thermographic Measurements of Body Temperature*. Infrared Thermography Working Group Report, University of Hong Kong, April 2003
- [32] LEE, K.H. *Clinical aspects of temperature measurement*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore
- [33] LAI, P.L. *Use of thermal imaging system – the seaport experience*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore
- [34] MACHIN, G., and SERGIENKO, R. A comparative study of size of source effect (SSE) determination techniques. *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, (2002) pp.155-160
- [35] MATVEYEV, M.S. New method for measure of a size-of-source effect in standard radiation thermometry. *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, (2002) pp.167-171
- [36] NG, Y.K. and KAW, G. "IR Imagers as Fever Monitoring Devices: Physics, Physiology, and Clinical Accuracy" in *The Biomedical Engineering Handbook* (ED BRONZINO, J.), CRC, (2006) Chpt 24, pp.1-20

- [37] NICHOLAS, J.V. and WHITE, D.R. *Traceable Temperatures, An introduction to temperature Measurement and Calibration*. John Wiley and Sons, 2nd ed, Dec 2001
- [38] NORTON, P. et al. "Infrared Detectors and Detector Arrays", in *The Biomedical Engineering Handbook* (ED BRONZINO, J.), CRC, (2006) Chpt 37, pp.1-26
- [39] PARK, S.N. and KIM, J.T. "A Monte Carlo Calculation of Lens Abberation Effect on the Size Of Source Effect" in *Radiation Pyrometry*, Proc. TEMPMEKO 2001, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, (2002) pp.173-177
- [40] PASCOE, D. *Comparison of measuring sites for the assessment of body temperature*,⁶⁾
- [41] PEACOCK, R. Human radiation thermometry and screening for elevated body temperature in humans. *Proc. Of SPIE*, (2004) 5405, pp.48-53
- [42] PLASSMANN, P. RING, E., JONES, C. Quality Assurance of Thermal Imaging Systems in Medicine. *Therm. Int.* (2006) 16/1, pp.9-14
- [43] PUŠNICK, I. and DRNOSVŠEK, J. Infrared ear thermometers—parameters influencing their reading and accuracy. *Physiol. Meas.* (2005) 26, pp.1075-1084
- [44] PUŠNICK, I. et al. Bilateral comparison of blackbody cavities for calibration of infrared ear thermometers between NPL and FE/LMK. *Physiol. Meas.* (2004) 25, pp.1239-1247
- [45] QUINN, T.J. *Temperature*. Second Edition, Academic Press limited, (1990)
- [46] REINBERG A. Circadian changes in the temperature of human beings. *Bibl Radiol* (1975) 6, pp.128-139
- [47] RICOLFI, T. and WANG, L. Experiments and Remarks on the Size-of-Source Effect in Precision Radiation Thermometry. *Proc. TEMPMEKO 1993*, Prague, November. (1993) 9/11, pp. 161-165
- [48] RING, E.F. and AMMER, K. The Technique of Infra red Imaging in Medicine. *Therm. Int.* (2000) 10/1, pp.7-14
- [49] RING, E.F. ENGEL J. and PAGE -THOMAS D. Thermologic Methods in Clinical Pharmacology – Skin Temperature Measurement in Drug Trials. *Int. J Clinical Pharmacol Therapy & Toxicology* (1984) 22, pp.20-24
- [50] RING, E.F. et al. *Detection of fever in Polish children with infrared imaging*. 9th Conference on quantitative infrared thermography, Krakow Poland (2008)
- [51] RING, E.F. et al. Thermography, Radiometry and thermal imaging for fever detection children. *Therm In*, (2007) 17/4, p.155-156
- [52] SAFFERIN, R.J. *Thermal Imaging for Detecting Potential SARS Infection, National Conference on Thermal Imagers for Fever Screening – Selection, Usage and Testing*. 30 May 2003, Singapore
- [53] SAKUMA, F. and KOBAYASHI, M. "Interpolation equations of scales of radiation thermometers". *Proc. TEMPMEKO 1996*, edited by MARCARINO, P., Torino, (1997) pp.305-310
- [54] SAKUMA, F., et al. "Distance effect and size-of-source effect of radiation thermometers." *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, (2002) pp.161-166
- [55] SAUNDERS, P. General interpolation equations for the calibration of radiation thermometers. *Metrologia*, (1997) 34, pp.201-210

⁶⁾ To be published.

- [56] SAUNDERS, P. and RICOLFI, T. "The Characterisation of a CCD Camera for the Purpose of Temperature Measurement". *Proc. TEMPMEKO 1996*, edited by MARCARINO, P., Torino, (1997) pp.329-334
- [57] SMOLINSKI, M. S., HAMBURG, M. A., LEDERBERG, J., Institute of Medicine of the National Academies, *Microbial Threats to Health*, (2005) National Academies Press website, <http://www.nap.edu/catalog/11371.html>
- [58] STEKETEE, J. Spectral emissivity of the skin and pericardium. *Phys Med Biol* (1973) 18, pp.686-694
- [59] STEKETEE, J. The influence of cosmetics and ointments on the spectral emissivity of the skin. *Phys Med Biol* (1976) 21, pp.920-930
- [60] STOLWIJK, J.A. and HARDY, J.D. *Handbook of Physiology, Control of body temperature*, Bethesda. Maryland: American Physiological Society, (1977)
- [61] TOGAWA, T. Non-Contact Skin Emissivity: Measurement from Reflectance Using Step Change in Ambient Radiation Temperature. *Clin. Phys. Physiol. Meas.*, (1989) 10/1, pp.39-48
- [62] TEO, C.W. *Development of infrared fever scanning system based on military hardware*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore
- [63] University of Glamorgan, Medical Computing Research Group. *IR camera resolution target*. <http://www.medimaging.org/resources/ResolutionTarget/Intro.htm>
- [64] USUKI K. KANEKURA T. ARADONO K. and KANZAKI T. Effects of nicotine on peripheral cutaneous blood flow and skin temperature. *J Dermatol Sci* (1998) 16/3, pp.173-81
- [65] VAN DER HAM, E.W.M., et al. "Intercomparison of Local Temperature Scales with Transfer Radiation Thermometers between –50 °C and 300 °C." *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, (2002) pp.831-837
- [66] VAN OOIJEN, A.M.J., et al. *Heat transfer in humans: ambient temperature, body temperature and resting metabolic rate*. Maastricht University and Eindhoven University of Technology Document
- [67] WANG, L. *Characterisation of thermal imagers for fever screening*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May 2003, Singapore
- [68] WANG, L. and Cheong, T.L.. "Facilities and Techniques for Maintaining a Radiation Temperature Scale Between 420 °C and 1100 °C." *Proc. TEMPMEKO 1996*, edited by MARCARINO, P., Torino, (1997) pp.257-260
- [69] WANG, L. "Calibration of Infrared Thermometers at Emissivity Setting Less Than 1". *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, (2002) pp.735-740
- [70] WANG, L. *Summary on testing of THERMAL IMAGERS for fever screening*. Internal report, National Metrology Centre, SPRING Singapore, August 2003
- [71] WATMOUGH, D. J. et al. Emissivity of human skin in-vivo between 2.0 μ and 5.4 μ measured at normal incidence. *Nature* (1968) 218, p.885
- [72] WERNER and JURGEN, "Physiology and Pathophysiology Of Temperature Regulation". *Biophysics of Heat Exchange between Body and Environment*. 2nd ed., US: World Scientific Publishing (1998)
- [73] WHO, *International health regulations*, World Health Organization website, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_3-en.pdf

- [74] WHO, *Frequently asked questions about the international health regulations*, World Health Organization website, <http://www.who.int/csr/ihr/howtheywork/faq/en/>
- [75] Wu, M. Stop outbreak of SARS with Infrared Cameras. *Proc. Of SPIE*, (2004) 5405, pp.98-105

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601 2-59 ed 1.0:2008

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CALIBRATION	201.3.201
CALIBRATION SOURCE	201.3.202
DETECTOR	201.3.203
EMISSION	201.3.204
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE	201.3.205
FACE	201.3.206
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
IMAGE PIXEL	201.3.207
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
LABORATORY ACCURACY	201.3.208
LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
SCREENING THERMOGRAPH	201.3.209
SELF-CORRECTION	201.3.210
SKIN TEMPERATURE	201.3.211
TARGET	201.3.212
TARGET PLANE	201.3.213
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
THRESHOLD TEMPERATURE	201.3.214
WORKABLE TARGET PLANE	201.3.215

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601 2-59 ed 1.0:2008

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	37
INTRODUCTION.....	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	40
201.2 Références normatives.....	41
201.3 Termes et définitions	42
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	44
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	46
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	46
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	46
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	46
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	46
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	47
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	47
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	47
201.16 SYSTÈMES EM	48
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	48
201.101 Précision de laboratoire d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	48
201.102 Conditions d'alarme de l'imageur thermique	51
Annexes	53
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	53
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	55
Annexe BB (normative) SOURCE D'ÉTALONNAGE	61
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....	62
Bibliographie.....	64
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	69
Figure AA.1 – Dérive relative de 4 DÉTECTEURS en fonction du temps	59
Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	44
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	53
Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	54
Tableau AA.1 – Exemple de termes d'incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE.....	57
Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les principes essentiels	62

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des imageurs thermiques
pour le dépistage des humains fébriles**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 80601-2-59 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/697/FDIS	62D/720/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière. A l'ISO, la norme a été approuvée par 12 membres P sur 15 ayant voté.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS EM pour le dépistage des humains fébriles.

Le présent document décrit les APPAREILS EM qui utilisent la technique infrarouge pour détecter la chaleur émise naturellement sur la peau de la FACE. Des APPAREILS EM de ce type peuvent être utiles aux ports d'entrée et aux ports de sortie et aux entrées des bâtiments, dans des conditions d'environnement à l'intérieur, pour séparer les individus fébriles des individus non fébriles, afin de contribuer à prévenir la propagation des maladies contagieuses. Un soin particulier peut être nécessaire lors de l'examen des individus dans des conditions d'environnement variables, mais il a été démontré que l'angle interne de l'œil est un emplacement de mesure fiable, et il est alimenté par l'artère carotide interne. [40] ¹⁾

Une température interne du corps de 38 °C ou plus a été utilisée comme critère pour réduire les déplacements au cours de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (avril 2003). [73] L'US Center for Disease Control informe que le SRAS commence généralement par une température supérieure à 38 °C, ce qui représente 1 °C au-dessus de la température interne normale du corps humain, qui se situe autour de 37 °C. [29] Il est difficile de donner une évaluation précise du nombre de personnes dont la température a été contrôlée par des mesures à infrarouges en Chine au cours de l'épidémie de SRAS. Il y a des données officielles du gouvernement chinois indiquant que pendant une période de deux mois au cours du printemps 2003, 30 millions de voyageurs ont été dépistés en Chine. Dans ce groupe, 9 292 voyageurs présentant une température élevée ont été détectés et 38 ont été suspectés d'être porteurs de SRAS. Le SRAS a été diagnostiqué dans 21 de ces cas. Toutes les températures élevées ont été confirmées à l'aide de mesures cliniques traditionnelles de la température du corps. Bien qu'il soit difficile de déterminer la température interne du corps humain de façon précise par des mesures à infrarouges de la TEMPÉRATURE CUTANÉE, il s'agit d'une méthode possible pour dépister des valeurs de températures élevées. [36] [73] [75]

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, appelée norme générale dans la suite du texte (voir 1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, figure en Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou en raison des évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

¹⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES destinés à être utilisés pour le dépistage non invasif des humains fébriles parmi des individus dans des conditions d'environnement à l'intérieur, appelés APPAREILS EM dans la suite du texte. La présente Norme internationale fixe des limites d'essais de caractérisation en laboratoire pour les IMAGEURS THERMIQUES.

NOTE Un IMAGEUR THERMIQUE est destiné au dépistage et à la détection des sujets humains avec des TEMPÉRATURES CUTANÉES élevées supérieures à la normale. Il est nécessaire qu'une TEMPÉRATURE CUTANÉE élevée soit suivie d'une mesure ultérieure de la température à l'aide d'un thermomètre médical (voir CEI 80601-2-56).

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES tels qu'ils sont définis en 201.3.209.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

²⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 64.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

ISO/TR 80600, *Appareils électromédicaux – Déploiement, mise en œuvre et lignes directrices opérationnelles pour identifier les humains fébriles à l'aide d'un imageur thermique*³⁾

ASTM E1213-97:2002⁴⁾, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 et la CEI 60601-1-8:2006 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 69.

Addition:

201.3.201

ÉTALONNAGE

ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre des valeurs de grandeurs indiquées par un appareil de mesure, ou un système de mesure, ou des valeurs représentées par une mesure matérialisée ou un matériau de référence et les valeurs correspondantes réalisées par des étalons

[Guide ISO 99, définition 2.39, modifiée]

201.3.202

SOURCE D'ÉTALONNAGE

source de référence corps noir à rayonnement infrarouge de température et d'ÉMISSIVITÉ connues et permettant la traçabilité

201.3.203

DÉTECTEUR

capteur thermique à infrarouges ou ensemble de capteurs capable(s) de détecter l'énergie thermique à infrarouges rayonnant de la surface de la FACE ou de tout autre objet

NOTE Le DÉTECTEUR répond au rayonnement infrarouge net et convertit cette réponse en signaux électriques.

201.3.204

ÉMISSIVITÉ

rapport de la vitesse de propagation thermique émise de l'énergie électromagnétique émise par un objet à cause de sa température propagée dans une direction donnée, par unité d'angle solide autour de cette direction et par unité de surface projetée perpendiculairement à la direction d'une surface sur celle d'un corps noir idéal à la même température et dans les mêmes conditions spectrales

NOTE 1 L'ÉMISSIVITÉ de la peau sèche d'un homme est acceptée comme étant de 0,98.

NOTE 2 Un corps noir idéal est décrit par la loi de Planck.

201.3.205

SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE

partie de l'IMAGEUR THERMIQUE utilisée pour assurer un fonctionnement précis entre les ÉTALONNAGES à l'aide d'une source de rayonnement à infrarouges de température et d'ÉMISSIVITÉ connues

³⁾ To be published.

⁴⁾ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA

NOTE La SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE est en principe visualisée dans chaque thermogramme ou avant chaque thermogramme.

201.3.206

FACE

face crâniale antérieure du PATIENT mesurée

201.3.207

PIXEL IMAGE

détections thermiques à infrarouges individuelles dans le DÉTECTEUR

NOTE Le nombre de PIXELS IMAGE est donné sous forme de grille, par exemple nombre de capteurs à l'horizontale (H) par nombre de capteurs à la verticale (V), par exemple pour un ensemble de DÉTECTEURS 120 (H) x 120 (V), le nombre de PIXELS IMAGE serait de 14,400.

201.3.208

PRÉCISION DE LABORATOIRE

degré de concordance entre le résultat d'une mesure (avec un IMAGEUR THERMIQUE) et la valeur vraie du mesurande

NOTE La PRÉCISION DE LABORATOIRE est un concept qualitatif. Pour une description quantitative, il convient d'utiliser le terme « incertitude ».

201.3.209

IMAGEUR THERMIQUE

APPAREIL EM OU SYSTÈME EM qui:

- détecte les rayonnements infrarouges émis par la FACE, à partir duquel un thermogramme est obtenu à partir de la CIBLE;
- détecte les rayonnements infrarouges émis par une SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE;
- affiche une image thermique radiométrique;
- obtient une valeur de température à partir de la CIBLE; et
- compare cette valeur de température à la TEMPÉRATURE DE SEUIL, pour déterminer si le PATIENT est fébrile

NOTE 1 Un IMAGEUR THERMIQUE est un APPAREIL EM de dépistage de températures sans contacts et non invasif, utilisé pour mesurer la température de la FACE, et pour indiquer la région dépistée avec une couleur différente si la température est au-dessus du réglage de la TEMPÉRATURE DE SEUIL.

NOTE 2 Un IMAGEUR THERMIQUE doit identifier la CIBLE à partir du thermogramme, afin d'obtenir la valeur de température CIBLE.

201.3.210

AUTOCORRECTION

processus automatique réalisé pour compenser la dérive du DÉTECTEUR

NOTE Un DÉTECTEUR microbolomètre non refroidi peut être soumis à une dérive significative de ses mesures dans le temps.

EXEMPLE Pour réduire l'erreur provoquée par une dérive possible, l'IMAGEUR THERMIQUE réalise une AUTOCORRECTION.

201.3.211

TEMPÉRATURE CUTANÉE

température de la surface de la peau mesurée depuis la SURFACE CIBLE UTILE d'un IMAGEUR THERMIQUE, avec un réglage approprié de l'ÉMISSIVITÉ de la peau

NOTE L'ÉMISSIVITÉ de la peau sèche d'un homme est acceptée comme étant de 0,98.

201.3.212

CIBLE

région de la FACE choisie pour la comparaison de la TEMPÉRATURE DE SEUIL

201.3.213

SURFACE CIBLE

plan de focalisation perpendiculaire à la ligne droite d'un IMAGEUR THERMIQUE

201.3.214

TEMPÉRATURE DE SEUIL

réglage de température, au-dessus duquel l'IMAGEUR THERMIQUE indique que la CIBLE est potentiellement fébrile

NOTE Ceci est généralement indiqué en degrés Celsius.

201.3.215

SURFACE CIBLE UTILE

région de la SURFACE CIBLE qui satisfait aux exigences de performances spécifiées

NOTE La SURFACE CIBLE UTILE peut représenter l'ensemble ou une partie de la SURFACE CIBLE

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES EM

Addition:

En appliquant ce document à un IMAGEUR THERMIQUE, les définitions et les exigences qui utilisent le terme PATIENT doivent être considérées comme s'appliquant à la personne dépistée pour un état fébrile.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
PRÉCISION DE LABORATOIRE de température radiométrique minimale de l'IMAGEUR THERMIQUE	201.101.2.2
TEMPÉRATURE DE SEUIL et CONDITION D'ALARME qui en résulte	201.101.2.3 201.102.2
Démarrage de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	201.102.1
NOTE La défaillance pour indiquer que l'IMAGEUR THERMIQUE n'est pas capable de fonctionner conformément à la spécification est considérée comme une perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE.	

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.5.3 Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

a) *Addition:*

- * La gamme de conditions d'environnement pour l'UTILISATION NORMALE doit inclure:
 - une plage de températures comprises entre 18 °C et 24 °C;

- une plage d'humidité relative de 10 % à 75 %.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.2.101 IMAGEUR THERMIQUE

Les instructions d'utilisation doivent:

- a) instruire l'OPÉRATEUR pour s'assurer que la FACE n'est pas obstruée par des cheveux, des lunettes et d'autres objets parce que leur présence perturbera la capacité d'un IMAGEUR THERMIQUE à détecter un état fébrile;
- b) indiquer la position recommandée de la FACE exigée pour obtenir la CIBLE par rapport au chemin optique de l'IMAGEUR THERMIQUE;

EXEMPLE Position de la FACE par rapport à la lentille de la caméra infrarouge.

- c) recommander un dépistage secondaire avec un thermomètre médical, pour tout individu pouvant se trouver, selon l'IMAGEUR THERMIQUE, dans un état fébrile.

201.7.9.3.101 IMAGEUR THERMIQUE

La description technique doit inclure:

- a) une référence à l'ISO/TR 80600, *Appareils électromédicaux – Déploiement, mise en œuvre et lignes directrices opérationnelles pour identifier les humains fébriles à l'aide d'un imageur thermique*, (document guide pour l'application des IMAGEURS THERMIQUES), lors de sa publication;
- b) une recommandation selon laquelle il convient de maintenir l'humidité relative dans la zone de dépistage en dessous de 50 % et la température en dessous de 24 °C pour assurer l'UTILISATION PREVUE, et une explication des effets d'une humidité élevée et de la température ambiante sur la valeur de température provoquée par la sudation.

NOTE 1 Les mesures fournies par un IMAGEUR THERMIQUE en UTILISATION PREVUE peuvent être influencées lorsque le PATIENT transpire. Les seuils de sudation peuvent varier selon le niveau de forme physique de la personne, l'environnement de résidence, la longueur de l'adaptation et l'humidité relative. [16]

- c) une explication des effets dus aux sources à infrarouges environnementales telles que la lumière solaire, les sources électriques proches et l'éclairage, et des instructions selon lesquelles il convient de les réduire;

NOTE 2 L'ORGANISME RESPONSABLE doit être informé du type d'éclairage utilisé dans la zone de dépistage. Il convient d'éviter les éclairages tels que les lampes à incandescence, les lampes à halogène, les lampes tungstène-halogène-quartz et autres types de lampes qui produisent des interférences (chaleur) significatives.

NOTE 3 Il convient que la surface choisie pour le dépistage ait un fond non réfléchissant et un rayonnement infrarouge réfléchi minimal provenant de l'environnement.

- d) une explication des effets dus à la circulation d'air, et des instructions selon lesquelles il convient de les réduire.

NOTE 4 Les courants d'air provenant des conduits de climatisation peuvent provoquer un refroidissement ou un réchauffement forcé de la FACE, et il convient qu'ils soient atténués ou diffus pour empêcher la circulation d'air de souffler directement sur le PATIENT.

- e) une description de la CIBLE.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.2 Aptitude à l'utilisation

Paragraphes complémentaires:

201.12.2.101 Affichage

201.12.2.101.1 * Affichage de l'échelle des couleurs

L'IMAGEUR THERMIQUE doit être muni d'un affichage couleur isothermique pour l'interprétation visuelle et l'identification rapide du thermogramme de la SURFACE CIBLE UTILE. L'indication de la plage de températures, avec code couleurs/échelle de températures, doit être affichée. L'IMAGEUR THERMIQUE doit être muni d'au moins un mode de correspondance couleur dans lequel les couleurs suivent l'ordre du spectre visible (par exemple, échelle arc-en-ciel), de sorte que le bleu représente le plus froid et le rouge le plus chaud.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.101.2 Résolution de l'affichage de température

Il convient que l'incrément de température affiché dans une image thermique de l'IMAGEUR THERMIQUE ne dépasse pas 0,1 °C.

NOTE Ceci est généralement indiqué en degrés Celsius.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.102 * Temps de réponse et cadence de mesure

Il convient que l'IMAGEUR THERMIQUE soit capable de fonctionner en temps quasi réel pour le dépistage rapide et efficace d'une population de masse. Le FABRICANT doit estimer la cadence de mesure (temps entre les mesures) pour une UTILISATION NORMALE de l'IMAGEUR THERMIQUE. Le temps moyen exigé par un IMAGEUR THERMIQUE pour mesurer, traiter et afficher la

température de la FACE et la cadence de mesure de l'IMAGEUR THERMIQUE doit être indiqué dans la description technique.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

201.12.2.103 * SURFACE CIBLE UTILE

L'affichage minimal de la SURFACE CIBLE UTILE doit être de 240 PIXELS IMAGE sur 180 PIXELS IMAGE. En UTILISATION NORMALE, le thermogramme de la FACE doit remplir au moins 180 PIXELS IMAGE sur 135 PIXELS IMAGE. Il convient que la SURFACE CIBLE UTILE soit perpendiculaire à la FACE, afin d'améliorer la performance. [42] Si l'IMAGEUR THERMIQUE exige que l'OPÉRATEUR cadre le thermogramme de la FACE sur la SURFACE CIBLE UTILE, un guide ou un masque doit être prévu dans l'image de la SURFACE CIBLE UTILE sur l'affichage. [42]

NOTE Un affichage de 180 PIXELS IMAGE sur 135 PIXELS IMAGE représente 75 % de l'affichage minimal de la SURFACE CIBLE UTILE.

La taille des coordonnées de la SURFACE CIBLE UTILE, si elle est inférieure à la SURFACE CIBLE DE L'IMAGEUR THERMIQUE, doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.14.13 * Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RÉSEAUX/DE DONNÉES à d'autres appareils

Addition:

L'IMAGEUR THERMIQUE doit être muni d'un COUPLAGE DE RÉSEAUX/DE DONNÉES pouvant communiquer les éléments suivants:

- a) une image thermique radiométrique de la FACE comprenant une indication de la plage de températures, avec code couleurs/échelle de températures (voir 201.12.2.101);
- b) la date et l'heure d'acquisition de l'image;
- c) la TEMPÉRATURE DE SEUIL;
- d) les résultats de la comparaison de la CIBLE à cette TEMPÉRATURE DE SEUIL.

Il convient que l'IMAGEUR THERMIQUE soit capable de communiquer une image lumineuse visible de la FACE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

Nouveaux articles:

201.101 PRÉCISION DE LABORATOIRE D'UN IMAGEUR THERMIQUE

201.101.1 * CIBLE

L'emplacement de mesure de la CIBLE doit inclure l'angle interne de chaque œil.

201.101.2 THERMOGRAMME DE LA FACE

201.101.2.1 * PLAGE DE VISUALISATION DES TEMPÉRATURES MINIMALES DE LA FACE

L'IMAGEUR THERMIQUE doit être capable de créer un thermogramme de la FACE au moins sur la plage comprise entre 30 °C et 40 °C.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.2.2 * PRÉCISION DE LABORATOIRE DE TEMPÉRATURE RADIOMÉTRIQUE MINIMALE

La PRÉCISION DE LABORATOIRE de température d'un IMAGEUR THERMIQUE, y compris l'incertitude de mesure, doit être inférieure ou égale à une erreur de décalage de $\pm 0,5$ °C sur la plage comprise entre au moins 34 °C et 39 °C. Un mode d'essai de fonctionnement automatisé peut être utilisé pour réaliser ces mesures, afin de permettre la substitution de la SOURCE D'ÉTALONNAGE pour un PATIENT.

L'incertitude de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_{ST} , doit être calculée. Le calcul doit inclure toutes les composantes appropriées de l'incertitude, conformément à la Équation 1. Les termes inclus dans le calcul de l'incertitude de l'IMAGEUR THERMIQUE doivent être indiqués dans la description technique.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{tous les autres termes appropriés} \quad (1)$$

où:

u_D est l'incertitude de la dérive de la mesure (voir 201.101.4),

u_S est l'incertitude de la stabilité de la mesure (voir 201.101.4),

u_U est l'incertitude de l'uniformité de la mesure de la SURFACE CIBLE UTILE (voir 201.101.6),

u_{ER} est l'incertitude de la température de la SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE (voir 201.101.3.1),

u_{MRTD} est l'incertitude provoquée par la résolution minimale de la différence de température (MRTD, *minimum resolvable temperature difference*) (voir 201.101.5),

L'incertitude totale de la PRÉCISION DE LABORATOIRE (c'est-à-dire la différence de température mesurée) doit être calculée à l'aide de la Équation 2.

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

où:

u_{CS} est l'incertitude de la SOURCE D'ÉTALONNAGE utilisée dans l'ÉTALONNAGE de l'IMAGEUR THERMIQUE.

La PRÉCISION DE LABORATOIRE de la température radiométrique mesurée doit satisfaire au critère de la Équation 3, afin de répondre aux exigences du présent paragraphe.

$$t_{ST} - t_{CS} \leq |0,5| - |u| \quad (3)$$

t_{ST} est la température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE mesurée par l'IMAGEUR THERMIQUE,

t_{CS} est la température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) *Monter l'IMAGEUR THERMIQUE conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.*
- b) *Attendre jusqu'à la disparition de la période de stabilisation de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.*
- c) *Choisir une température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE approximativement égale à la limite inférieure de la plage de fonctionnement.*
- d) *Mesurer 5 fois la température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE.*
 NOTE La SOURCE D'ÉTALONNAGE a une ÉMISSIVITÉ différente d'un PATIENT.
- e) *S'assurer que la mesure de la température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE utilise l'algorithme utilisé pour déterminer la TEMPÉRATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ d'une CIBLE (voir 201.102.3.102).*
- f) *Calculer la moyenne des cinq mesures.*
- g) *Répéter d) et e) avec une température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE approximativement égale à la limite supérieure de la plage de fonctionnement et trois points différents dans la plage.*
- h) *Evaluer l'IMAGEUR THERMIQUE à l'aide de la formule (3).*

201.101.2.3 * TEMPÉRATURE DE SEUIL

La TEMPÉRATURE DE SEUIL doit être réglable au moins sur la plage comprise entre 34 °C et 39 °C avec des incréments inférieurs ou égaux à 0,1 °C.

EXEMPLE La différence entre la TEMPÉRATURE CUTANÉE mesurée et la température buccale déduite d'une population d'échantillons d'étude représentatifs peut guider au choix de la TEMPÉRATURE DE SEUIL.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.3 * SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE

201.101.3.1 PERFORMANCE

La SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE doit avoir une température de luminance connue sur la plage comprise entre 33 °C et 40 °C avec une incertitude élargie de $\pm 0,3$ °C et une stabilité et une dérive combinées de $\pm 0,1$ °C sur l'intervalle pour la dérive de la mesure spécifiée en 201.101.4.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.3.2 * DIMENSIONS

La SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE doit pouvoir être visualisée par le dispositif de détection de l'IMAGEUR THERMIQUE. La taille de la SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE doit être supérieure ou égale à 20 PIXELS IMAGE sur 20 PIXELS IMAGE. Il convient de visualiser la SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE par les mêmes

PIXELS IMAGE comme la CIBLE, afin de réduire l'effet de la non-uniformité à travers la SURFACE CIBLE UTILE.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.4 * DÉRIVE ET STABILITÉ DE LA MESURE

La dérive et la stabilité admissibles d'un IMAGEUR THERMIQUE doivent être inférieures ou égales à 0,2 °C sur un intervalle de 14 jours ou sur l'intervalle d'ÉTALONNAGE spécifié dans la description technique, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée. Un IMAGEUR THERMIQUE peut utiliser des AUTOCORRECTIONS pour maintenir la dérive dans des limites acceptables. Un mode d'essai de fonctionnement automatisé peut être utilisé pour réaliser ces mesures, afin de permettre la substitution de la SOURCE D'ÉTALONNAGE pour un PATIENT.

NOTE Une dérive et une stabilité faibles assurent que la PRÉCISION DE LABORATOIRE de l'IMAGEUR THERMIQUE est maintenue. Bien que la dérive puisse être réduite si une AUTOCORRECTION est effectuée plus régulièrement, une AUTOCORRECTION effectuée trop souvent crée des interruptions dans l'aptitude à dépister des PATIENTS avec l'IMAGEUR THERMIQUE.

- a) *La conformité est vérifiée par l'essai suivant:*
- b) *Monter l'IMAGEUR THERMIQUE conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.*
- c) *Attendre jusqu'à la disparition de la période de stabilisation de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.*
- d) *Mesurer la SOURCE D'ÉTALONNAGE toutes les 5 s à 15 s pendant 8 heures.*
- e) *S'assurer que la mesure de la température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE utilise l'algorithme utilisé pour déterminer la température par rapport à la TEMPÉRATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ d'une CIBLE (voir 201.102.2).*
- f) *Calculer la moyenne et l'écart-type de la moyenne des mesures quotidiennes.*
- g) *Evaluer la stabilité en s'assurant que 3 fois l'écart-type représente une valeur inférieure à 0,1 °C.*
- h) *Répéter b) à f) de façon consécutive, soit pendant 14 jours, soit pendant l'intervalle d'ÉTALONNAGE, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée.*
- i) *Déterminer la valeur moyenne la plus faible et la plus élevée comme des valeurs calculées en e).*
- j) *Evaluer la dérive en s'assurant que la différence des valeurs en h) est inférieure à $\pm 0,1$ °C.*

201.101.5 * Résolution minimale de la différence de température (MRTD)

La MRTD admissible maximale doit être de 0,1 °C.

NOTE La résolution minimale de la différence de température reflète la différence de température la plus faible (ou température équivalente) que l'IMAGEUR THERMIQUE peut détecter constamment dans la SURFACE CIBLE UTILE.

La conformité est vérifiée à l'aide de la méthode spécifiée dans l'ASTM E1213-97.

201.101.6 * UNIFORMITÉ DE LA SURFACE CIBLE UTILE

La différence de température admissible maximale (ou température équivalente) mesurée en divers emplacements de la SURFACE CIBLE UTILE doit être de 0,2 °C. Il convient que l'uniformité ne soit pas obtenue en utilisant des algorithmes de moyennage de PIXELS IMAGE. Un mode d'essai de fonctionnement automatisé peut être utilisé pour réaliser ces mesures, afin de permettre la substitution de la SOURCE D'ÉTALONNAGE pour un PATIENT.

NOTE Une bonne uniformité dans la SURFACE CIBLE permet la flexibilité de déploiement de l'IMAGEUR THERMIQUE pour dépister la FACE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

- a) *Monter l'IMAGEUR THERMIQUE conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.*

- b) *Attendre jusqu'à la disparition de la période de stabilisation de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.*
- c) *Positionner une SOURCE D'ÉTALONNAGE, satisfaisant aux exigences de l'Annexe BB, maintenue à une température fixe et à la distance nominale entre la CIBLE et l'IMAGEUR THERMIQUE pour une performance optimale du DÉTECTEUR et de la lentille à chacun des quatre coins et au centre de la SURFACE CIBLE UTILE. Choisir au moins 24 points supplémentaires, distribués de façon aléatoire sur la SURFACE CIBLE UTILE.*
- d) *Mesurer la SOURCE D'ÉTALONNAGE à chacun de ces points.*
- e) *S'assurer que la mesure de la température de la SOURCE D'ÉTALONNAGE utilise l'algorithme utilisé pour déterminer la TEMPÉRATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ d'une CIBLE (voir 201.102.2).*
- f) *Déterminer les mesures minimale et maximale.*
- g) *S'assurer que la différence maximale entre les mesures minimale et maximale de température dans la SURFACE CIBLE UTILE est de 0,2 °C.*

201.101.7 * POSITION DE LA FACE

La SURFACE CIBLE UTILE de l'IMAGEUR THERMIQUE doit recevoir une FACE située à une hauteur comprise entre 0,75 m et 2,2 m au-dessus du sol. Cette exigence peut être satisfaite en déplaçant la caméra infrarouge.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.8 * DÉMARRAGE DE L'IMAGEUR THERMIQUE

L'IMAGEUR THERMIQUE doit bloquer le fonctionnement au cours de la période de stabilisation suivant le démarrage, jusqu'à ce qu'il soit capable de fonctionner selon la spécification relative à la dérive de 201.101.4. La durée maximale de cette période de démarrage doit être indiquée dans les instructions d'utilisation. Voir aussi le paragraphe 201.102.1.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais de 201.101.4.

201.101.9 * Résolution spatiale

La résolution spatiale horizontale et verticale d'un PIXEL IMAGE lors de la visualisation de la CIBLE en UTILISATION NORMALE doit être ≤ 1 mm et la valeur doit être indiquée dans la description technique.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.10 * RÉGLAGE DE L'ÉMISSIVITÉ

Une ÉMISSIVITÉ de 0,98 doit être utilisée dans le calcul de la TEMPÉRATURE CUTANÉE par l'IMAGEUR THERMIQUE. [25] [61]

La conformité est vérifiée par examen.

201.102 CONDITIONS D'ALARME DE L'IMAGEUR THERMIQUE

201.102.1 * DÉMARRAGE DE LA CONDITION D'ALARME

Un IMAGEUR THERMIQUE doit être muni d'un SYSTÈME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE au moins de PRIORITE FAIBLE au cours de la période de stabilisation suivant le démarrage, jusqu'à ce que l'IMAGEUR THERMIQUE soit capable de fonctionner conformément à la spécification. Voir aussi les paragraphes 201.101.4 et 201.101.8.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.102.2 * DÉPASSEMENT DE LA CONDITION D'ALARME DE LA TEMPÉRATURE DE SEUIL

Un IMAGEUR THERMIQUE doit être muni d'un SYSTEME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE au moins de PRIORITÉ MOYENNE indiquant lorsque la TEMPÉRATURE DE SEUIL a été dépassée à l'intérieur de la CIBLE. La description technique doit inclure une description de l'algorithme utilisé pour déterminer la TEMPÉRATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ de la CIBLE.

La conformité est vérifiée par examen de la description technique et par des essais fonctionnels.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601 2-59 ed 1.0:2008

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

L'Annexe C de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Addition:

201.C.5.101 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE

Des exigences supplémentaires pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et les instructions d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE se trouvent dans le Tableau 201.C.101.

**Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT,
instructions d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE**

Description du marquage	Paragraphe
Durée de démarrage de la période de blocage	201.101.8
Positionner la FACE par rapport à l'IMAGEUR THERMIQUE	201.7.9.2.101 b)
Dépistage secondaire avec un thermomètre médical	201.7.9.2.101 c)
Dimensions de la SURFACE CIBLE UTILE	201.12.2.103
FACE non obstruée	201.7.9.2.101 a)

201.C.6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Addition:

201.C.6.101 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE

Des exigences supplémentaires pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE se trouvent dans le Tableau 201.C.102.

**Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT,
description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE**

Description de la description technique	Paragraphe
Intervalle d'ÉTALONNAGE	201.101.4
Effets des courants d'air et de la circulation d'air directe	201.7.9.3.101 d)
Effets des sources à infrarouges environnementales	201.7.9.3.101 c)
Résolution spatiale horizontale et verticale d'un PIXEL IMAGE lors de la visualisation de la CIBLE en UTILISATION NORMALE	201.101.9
Référence à la CEI ISO/TR 80600, <i>Appareils électromédicaux – Déploiement, mise en œuvre et lignes directrices opérationnelles pour identifier les humains fébriles à l'aide d'un imageur thermique</i>	201.7.9.3.101 a)
Recommandation et effets de l'humidité relative	201.7.9.3.101 b)
Temps de réponse	201.12.2.102
Résolution spatiale d'un PIXEL IMAGE	201.101.9
Termes inclus dans le calcul de l'incertitude	201.101.2.2
Algorithme de la TEMPÉRATURE DE SEUIL	201.102.2
Cadence de mesure	201.12.2.102

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59 ed 1.0:2008

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

Une température interne du corps de 38 °C ou plus a été utilisée comme critère pour réduire les déplacements au cours de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (avril 2003). [73] L'association entre maladie et température a été reconnue depuis les premiers traités de médecine. La fièvre, l'une des premières observations, a été évaluée subjectivement par les médecins pendant des siècles. [42] Le but d'un IMAGEUR THERMIQUE est de déterminer rapidement et précisément la TEMPÉRATURE CUTANÉE en surface d'un être humain en mesurant la CIBLE. La température de la CIBLE est utilisée pour estimer indirectement la température interne du corps.

Les IMAGEURS THERMIQUES utilisent la technique infrarouge pour détecter la chaleur émise naturellement sur la peau de la FACE. Les IMAGEURS THERMIQUES ont été utilisés aux ports d'entrée, aux ports de sortie et aux entrées des bâtiments, dans des conditions d'environnement à l'intérieur, dans le but de séparer les individus fébriles des individus non fébriles, afin de contribuer à prévenir la propagation des maladies contagieuses. Un IMAGEUR THERMIQUE examine la FACE et permet à l'OPÉRATEUR de quantifier et de visualiser le profil de TEMPÉRATURE CUTANÉE. Etant donné que la TEMPÉRATURE CUTANÉE dépend fortement de la circulation de sang dans la peau et des conditions environnementales, il est nécessaire que les IMAGEURS THERMIQUES soient utilisés dans un environnement stable avec des influences environnementales minimales, afin de satisfaire aux exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La distribution des températures internes du corps parmi les humains est bien connue d'après de nombreuses études. Le problème le plus significatif associé à l'utilisation des IMAGEURS THERMIQUES pour détecter la fièvre est le fait que la relation entre une TEMPÉRATURE CUTANÉE élevée et une température interne d'un corps fébrile n'est pas bien établie. La relation peut être compliquée davantage par la transpiration, la peau du visage en sueur à cause d'un effort, etc. A la suite de cela, l'utilisation d'IMAGEURS THERMIQUES pour la détection de la fièvre à partir de FACES n'est pas fondée. A moins que l'utilisation d'IMAGEURS THERMIQUES pour la détection de la fièvre à partir de FACES ne soit fondée, il convient que l'état de toutes les personnes soupçonnées d'être fébriles avec les IMAGEURS THERMIQUES soit confirmé par un dépistage secondaire avec un thermomètre médical.

L'utilisation de la technique infrarouge dans la conception d'un IMAGEUR THERMIQUE pour déterminer la température cutanée en surface de la CIBLE exige la correction de deux sources d'erreur de la thermométrie par détection de rayonnements:

- a) celles associées au dispositif de mesure, telles que l'incertitude d'ÉTALONNAGE, la stabilité thermique interne et les effets dus à la dimension de la source; et
- b) celles associées au contexte de la mesure, telles que l'ÉMISSIVITÉ, et la transmissivité de la surface, le rayonnement de fond dans la bande et l'absorption/l'émission dans la ligne de vue et d'autres détails de la CIBLE.

Le présent document ne spécifie pas la longueur d'onde infrarouge qu'il convient d'utiliser. La bande de longueurs d'ondes à rayonnement infrarouge moyen (3 µm à 5 µm) et la bande de longueurs d'ondes à rayonnement infrarouge long (8 µm à 14 µm) ont été utilisées dans le dépistage de températures des êtres humains. [25]

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme. La numérotation n'est par conséquent pas continue.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Les conséquences de la transmission des maladies infectieuses peuvent être catastrophiques. Dans le passé, certaines épidémies et pandémies ont été contrôlées par des mesures classiques de santé publique utilisant le dépistage et la quarantaine. L'entrée dans un processus de quarantaine exige plusieurs niveaux de recherche. Le processus consistant à déterminer si un individu peut être infecté ou non est un processus de diagnostic médical. [50] [57] De ce fait, l'appareil utilisé à cet effet est un dispositif médical.

Paragraphe 201.5.3 a)

Afin d'utiliser efficacement un IMAGEUR THERMIQUE, il est nécessaire que les conditions environnementales soient contrôlées dans une plage que la plupart des individus pourra supporter. Il convient que les PATIENTS dépistés n'aient pas trop froid ni trop chaud et en particulier qu'ils ne transpirent pas.

Paragraphe 201.12.2.101.1 – Affichage de l'échelle des couleurs

L'affichage d'un thermogramme « coloré » permet à l'OPÉRATEUR d'interpréter visuellement et d'identifier rapidement les températures de la FACE au-dessus de la TEMPÉRATURE DE SEUIL, permettant ainsi une identification des individus potentiellement fébriles.

Deux méthodes ou échelles « de coloration » sont communément utilisées. Elles sont fréquemment désignées par l'échelle "température du fer" et l'échelle "arc-en-ciel" ou "du spectre".

Les échelles de couleurs ont l'avantage de présenter une progression logique des couleurs. L'œil peut voir et traiter plus de couleurs que des nuances de gris. Les échelles de températures en couleurs ont été créées à l'origine uniquement à cet effet – une séquence de couleurs logique et des étapes plus perceptibles – lorsque les moniteurs de l'échelle des gris avaient une plage dynamique utile limitée. [48] L'échelle température du fer a été conçue pour des usages industriels (par exemple, pour les métaux en fusion), lorsque la plage de températures considérée est très large. Pour la plage relativement étroite de TEMPÉRATURES CUTANÉES chez l'homme, l'échelle arc-en-ciel fournit une meilleure discrimination visuelle. Pour cette raison, l'échelle arc-en-ciel a été choisie comme exigence.

Paragraphe 201.12.2.102 – Temps de réponse et cadence de mesure

Les ORGANISMES RESPONSABLES utilisent ces informations pour concevoir les processus de dépistage appropriés pour leurs institutions.

Paragraphe 201.12.2.103 – SURFACE CIBLE UTILE

Cette exigence est destinée à s'assurer qu'il y a suffisamment de PIXELS IMAGE dans le thermogramme de la FACE et de la CIBLE pour permettre une évaluation précise.

Paragraphe 201.14.13 – Connexion de SEMP par un COUPLAGE DE RÉSEAUX/DE DONNÉES à d'autres appareils

Les ORGANISMES RESPONSABLES et les autorités sanitaires peuvent utiliser ces informations pour gérer leurs réponses en cas de crises sanitaires.

Paragraphe 201.101.1 – CIBLE

Les preuves actuelles indiquent que les angles internes des yeux sont l'endroit préféré pour dépister la fièvre en raison de la stabilité de cet emplacement de mesure. [40] [50] [51]

Paragraphe 201.101.2.1 – Plage de visualisation des températures minimales de la FACE

Cette exigence est destinée à assurer qu'un thermogramme complet de la FACE existera. Un thermogramme incomplet de la FACE provoqué par des valeurs en dehors de la plage peut affecter l'aptitude de l'IMAGEUR THERMIQUE à déterminer la CIBLE.

Paragraphe 201.101.2.2 – PRÉCISION DE LABORATOIRE de température radiométrique minimale

Le comité pense que c'est la PRÉCISION DE LABORATOIRE radiométrique minimale qui permettra la séparation entre les sujets fébriles et non fébriles.

Le Tableau AA.1 illustre certains éléments d'incertitude de la mesure de la température à l'aide de la SOURCE D'ÉTALONNAGE avec l'IMAGEUR THERMIQUE. Le Tableau AA.1 comprend des exemples sur la manière de les traiter dans l'estimation de l'incertitude globale. Le Tableau AA.1 est uniquement donné à titre illustratif, toutes les composantes de l'incertitude ne sont pas nécessairement incluses.

Tableau AA.1 – Exemple de termes d'incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE

Composante de l'incertitude	Type A/B	Estimation de l'incertitude	Distribution normale ou rectangulaire et diviseur qui en résulte	Incertitude type
SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE, u_{ER}	A	0,3	2	0,15
Dérive maximale admissible de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_D	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Mesure maximale admissible de la non-uniformité de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_U	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Instabilité maximale admissible de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_S	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
MRTD de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_{MRTD}	B	0,1	$2\sqrt{3}$	0,03
Incertitude de la SOURCE D'ÉTALONNAGE, u_{CS}	A	0,2	2	0,10
		Incertitude type combinée	$k = 1$	0,21
		Incertitude élargie	$k = 2$	0,42
NOTE La dérive de l'IMAGEUR THERMIQUE comprend celle de la SOURCE DE RÉFÉRENCE DE LA TEMPÉRATURE EXTERNE.				